

99050178012002, 99050178012002

Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/121351631/L100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012002, 99050178012002
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Exportbescheinigung, Beglaubigung (Länderspezifisch), Exportzertifikate für Medizinprodukte, Free Sales Certificate, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, IVDR, Bescheinigung § 10 MPDG, In-vitro Diagnostika, FSC, Free Sales Certificate, Exportbescheinigung, Apostille (Länderspezifisch), Exportzertifikate für Medizinprodukte, FSC, Apostille Länderspezifisch, Beglaubigung Länderspezifisch, IVDR, Bescheinigung § 10 MPDG, Ausfuhr von Medizinprodukten, Freiverkaufszertifikat, Freiverkaufszertifikat, Legalisierung (Länderspezifisch), In-vitro Diagnostika,

Modul	Sachverhalt
	Legalisierung Länderspezifisch, Ausfuhr von Medizinprodukten, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	Feststellung der geltenden Normen, technischen Spezifikationen und Zertifizierung der Produkte
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	02.11.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Handlungsgrundlage	<p>Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)</p> <p>Artikel 55 In-vitro Diagnostika Regulation (IVDR) - Verordnung (EU) 2017/746</p> <p>Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 11 für EU-Bevollmächtigte https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746</p>
Teaser	Als Hersteller von In-vitro Diagnostika oder dessen Bevollmächtigter, können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen. Das Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene

Modul	Sachverhalt
	Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.
Volltext	<p>Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums und möchte dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach § 10 MPDG aus.</p> <p>Mit diesem Zertifikat wird bescheinigt, dass mit dem Produkt in der Union gehandelt werden darf.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärung • Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) • Produktliste
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt muss nach Artikel 5 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums in Verkehr gebracht werden • Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika stellen
Kosten	Die Kosten richten sich nach der Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung für das Land Nordrhein-Westfalen (Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung NRW - AVwGebO NRW). Tarifstelle 12.1.6.3.9.
Verfahrensablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sie reichen Ihren Antrag ein 2. Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen 3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach 4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus
Bearbeitungsdauer	Sind die Unterlagen vollständig, wird Ihr Antrag zeitnah bearbeitet.
Frist	Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. § 10 MPDG enthalten keine Befristungen. Sie bestätigt den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Über die Dauer der Gültigkeit der Bescheinigung entscheidet jedes Empfängerland selbst.

weiterführende

Modul	Sachverhalt
Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch nach VwVfG gegen die Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika - aktiv • Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ausgestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden. • Die beantragten Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein. • Innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt. • Gebührenpflichtige Leistung
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen, Apply for certificates of free sale for active in-vitro diagnostics